

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 59-039834

(43)Date of publication of application : 05.03.1984

(51)Int.Cl.

A61K 47/00
// A61K 9/48

(21)Application number : 57-152080

(71)Applicant : MORISHITA JINTAN KK

(22)Date of filing : 31.08.1982

(72)Inventor : SUZUKI TOSHIYUKI
SONOI SHINSUKE

(54) FILM COMPOSITION FOR PHARMACEUTICAL

(57)Abstract:

PURPOSE: The titled composition, prepared by incorporating gelatin as a film base with a specific amount of citric acid, and having improved solubility, etc. without deteriorating the productivity of the pharmaceutical.

CONSTITUTION: A film composition for pharmaceutical prepared by incorporating 100pts.wt. gelatin, e.g. ampholytically treated gelatin, with 0.1W10pts.wt. citric acid. The composition is particularly suitable for a soft capsule film. A readily soluble pharmaceutical having a film with a sufficient solubility and property of preventing the deterioration of solubility with time can be prepared in a good production efficiency by coating a suitable content component, e.g. vitamin E or vitamin A or cod liver oil, with the above-mentioned capsule film.

⑭ 日本国特許庁 (JP)

⑮ 特許出願公開

⑯ 公開特許公報 (A)

昭59—39834

⑰ Int. Cl.¹
A 61 K 47/00
A 61 K 9/48

識別記号 庁内整理番号
7057—4C
7057—4C

⑱ 公開 昭和59年(1984)3月5日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 2 頁)

⑲ 製剤用皮膜組成物

⑳ 発明者 園井伸輔

大阪市東区玉造1丁目1番30号

森下仁丹株式会社内

㉑ 特 願 昭57—152080

㉒ 出 願 昭57(1982)8月31日

㉓ 出 願 人 森下仁丹株式会社

㉔ 発 明 者 鈴木敏行

大阪市東区玉造1丁目1番30号

㉕ 代 理 人 弁理士 青山保 外1名

森下仁丹株式会社内

明 細 書

1. 発明の名称

製剤用皮膜組成物

2. 発明の要旨

1. セラチン100重量部あたりクエン酸0.1～

10重量部含有した製剤用皮膜組成物。

2. セラチンが両性結晶セラチンである第1項記載の皮膜組成物。

3. 発明の詳細な説明

本発明は製剤用皮膜組成物、特に易溶性製剤用皮膜組成物に関する。

従来から汎用されている各種ビタミン類や油性成分等の製剤、特に易溶性製剤は、セラチンを基剤とした皮膜によつて内容成分が保護されているが、一般に皮膜の溶解性が不十分で、しかも溶解性が経時的に劣化する（崩壊阻害が進展する）という欠点がある。

このように欠点を解消する1つの方法として、セラチンにフマル酸や炭石酸等の有機酸を添加する方法が提案されている。しかしながら、この

方法によると皮膜の溶解性は改良されるが、崩壊阻害の経時的な進展を防止することはできない。

本発明者はこのような事情に鑑み鋭意検討を重ねた結果、クエン酸を皮膜基剤としてのセラチンに配合することによつて、製剤生産性低下を伴うことなく前述の溶解性に關する欠点がたとごとく解消されることを究明し本発明を完成した。

即ち、本発明は、セラチン100重量部あたりクエン酸0.1～10重量部含有した製剤用皮膜組成物に関する。

本発明に使用するセラチンとしては従来から易溶性製剤用皮膜基剤として常用されている無結晶セラチンおよびアルカリ結晶セラチンの外、無結晶後にアルカリ処理した両性結晶セラチンが例示されるが、両性結晶セラチンが特に好ましい。

一般に、無結晶セラチンは崩壊阻害防止剤は優れているが、製剤生産性がアルカリ結晶セラチンに比べて劣り、逆にアルカリ結晶セラチンは製剤生産性は優れているが、崩壊阻害防止剤は無結晶セラチンに比べて劣るという傾向がある。

特開59-39834(2)

これに対して、両性懸濁ゼラチンはゼリー強度が高く（通常、2.0日～3.0日ブルーム）、比較的低粘度なので、製剤生産性と崩壊時間遅延防止の両方において優れている。

ゼラチンとクエン酸との配合割合は通常、前者1.0日ブルームに対して後者0.1～1.0重量部であり、クエン酸が0.1重量部以下では本発明の効果は弱く、1.0重量部以上では製剤化が困難となる。

本発明による両性製剤には上記のゼラチンおよびクエン酸の外に常套の配合剤、例えばD-ソルビット、精製水、グリセリン、防腐剤等を適量配合する。

常法に従って、上記配合処方による皮膜組成物を用いて通常の内容成分、例えばビタミンB、ビタミンC、肝油等を被覆することによつて、十分な崩壊性と経時的な崩壊性防止阻害を備えた皮膜を有した両性製剤を生産効率よく製造することができる。

本発明による皮膜は崩壊製剤一般に利用でき

るものであるが、特に軟カプセル皮膜として好適なものである。

以下、本発明を実施例によつてさらに説明する。

実施例1～3および比較例1～3

表-1の配合処方によつて6種類の皮膜組成物を60℃で調製した。

表-1

皮膜組成物 配合量	実施例			比較例		
	1	2	3	1'	2'	3'
両性懸濁ゼラチン(300ブルーム)	100	—	—	100	—	—
両性懸濁ゼラチン(150ブルーム)	—	100	—	—	100	—
アルカリ性ゼラチン(300ブルーム)	—	—	100	—	—	100
クエン酸	1	1	1	—	—	—
D-ソルビット	10	10	10	10	10	10
精製水	—	—	—	—	—	—
全量	370	370	370	370	370	370

得られた皮膜組成物1～3および1'～3'を用い、

常法に従つてそれぞれ軟カプセル製剤1～3および1'～3'をカプセル製造機（森下仁丹株式会社製）

カプセル製造機1）を使用して製造した。

軟カプセル製剤の一般的な物性および製造速度をそれぞれ表-2および表-3に示す。

表-2

カプセルの径	8mmφ
カプセルの全重量	2.70mg
内容物の重量	2.50mg
皮膜の重量	4.0mg
皮膜の厚み	0.2mm
内容物	小葉経芽胞

表-3

軟カプセル 製造速度 1秒当りの製造量	実施例			比較例		
	1	2	3	1'	2'	3'
1秒当りの製造量	4.2 ^a	2.4 ^b	4.2 ^b	4.2 ^b	2.4 ^b	4.2 ^b

※a)製造条件

得られた軟カプセル製剤1.0gをそれぞれ密封容器に入れ4.0℃に保存し、崩壊時間を日本薬局方第1.0回の崩壊試験法に従つて測定した。測定結果を表-4に示す。

表-4

軟カプセル 崩壊 時間(分)	実施例			比較例		
	1	2	3	1'	2'	3'
0	5分以内	2分以内	2分以内	2分以内	2分以内	2分以内
7	2分以内	2分以内	2.5分以内	3分以内	3分以内	3.5分以内
14	2.5分以内	2分以内	3.5分以内	3.5分以内	4.5分以内	1.0分以内
21	3.0分以内	3.0分以内	5.1分以内	3分以内	5.0分以内	2.0分以内
28	3.5分以内	4.0分以内	8.0分以内	3分以内	1.5分以内	—
35	5分以内	5分以内	8.0分以内	2.0分(以上)	2.0分(以上)	—
42	5分以内	7分以内	8.0分以上	—	—	—
49	8分以内	9分以内	—	—	—	—
56	1.0分以内	9分以内	—	—	—	—
63	1.0分以内	1.0分以内	—	—	—	—

1) 日本薬局方による崩壊試験の装置

上限値：2.0分